

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nisinject 175 mg Suspensão Injetável

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

#### Substância(s) ativa(s):

Amoxicilina (na forma de trihidrato de amoxicilina) 140 mg

Ácido clavulânico (na forma de clavulanato de potássio) 35 mg

#### Excipientes:

Hidroxianisol butilado (E320) 0,08 mg

Hidroxitolueno butilado (E321) 0,08 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão oleosa esbranquiçada a creme.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos e caninos (cães)

#### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Em bovinos:

Mastite

Infeções respiratórias

Infeções dos tecidos moles (p. ex.: inflamação do umbigo/articulações, abscessos, etc.).

Em caninos (cães):

Infeções das vias respiratórias, das vias urinárias e infeções cutâneas e dos tecidos moles (p. ex.: abscessos, piodermite, saculite anal e gengivite).

#### 4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

Não administrar a animais com disfunção renal grave, acompanhada de anúria ou oligúria.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos.

A administração deste medicamento veterinário está contraindicada nos casos em que se conhece a ocorrência de resistência à associação de penicilinas ou de outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

O ácido clavulânico é sensível à humidade. Portanto, é muito importante utilizar uma seringa completamente seca quando extrair a suspensão para injetável, para evitar contaminar com gotas de água o conteúdo restante do frasco para injetável.

A contaminação forma gotas distintas de descoloração castanha, escuras, correspondentes às gotículas de água introduzidas. O material assim afetado não deve ser administrado, porque a sua potência pode ter sido significativamente reduzida.

Agitar bem antes de administrar.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **(i) Precauções especiais para utilização em animais**

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

Caso ocorra uma reação alérgica, o tratamento deve ser suspenso.

A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina/ácido clavulânico e a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

Em animais com insuficiência hepática e renal deve-se fazer uma avaliação cuidadosa do esquema posológico.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de suscetibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

Para tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de sensibilidade sugerirem que esta abordagem é eficaz, deve ser adotada uma terapêutica antibacteriana de espectro estreito. É necessário cuidado ao administrar o medicamento veterinário a pequenos herbívoros, além dos indicados em 4.3.

##### **(ii) Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Não manipular este medicamento veterinário se tiver hipersensibilidade a este, ou se foi advertido para não trabalhar com estas preparações.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de forma a evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se apresentar sintomas após a exposição, tal como erupção cutânea, deve consultar o médico e mostrar-lhe este aviso. Edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que exigem consulta médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Após a administração do medicamento veterinário podem ocorrer, em casos raros, diarreia, vômitos e sudação. Com estes agentes podem ocorrer reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose. Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas (p. ex.: reações cutâneas, anafilaxia).

Após a administração podem ocorrer reações tecidulares locais no local da injeção. Estas reações são geralmente edemas e/ou endurecimento ligeiro a moderado, que podem persistir até 2 semanas após administração da dose recomendada nos músculos da perna ou da garupa e até 4 dias após a administração da dose recomendada nos músculos do pescoço. Ocasionalmente a injeção pode causar dor. A administração do medicamento veterinário pode, ocasionalmente, provocar dor ou prurido durante a injeção e/ou reação tecidular local.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Estudos realizados em animais de laboratório não mostraram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos. Administrar apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em vacas e cadelas gestantes ou lactantes.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos com ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina).

O potencial para reações alérgicas cruzadas com outras penicilinas deve ser considerado. As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicósidos.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular a bovinos e para administração subcutânea a caninos.

A dose recomendada de 8,75 mg/kg de peso corporal [7 mg/kg de peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg de peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg de peso corporal) como dose única diária durante 3 a 5 dias. Agitar bem o frasco antes de administrar. Usar uma agulha e seringa estéreis e completamente secas. Limpar o septo antes de retirar cada dose.

O volume máximo administrado no local da injeção não deve exceder 10 ml.

Consultar também a Secção 4.5 (i).

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Em bovinos, o medicamento veterinário é bem tolerado quando administrado numa dose até 2 vezes a dose recomendada, até um máximo de 5 dias.

Estudos realizados em bovinos aos quais foi administrada a dose recomendada duas vezes esta dose, apresentaram lesões musculares temporárias e dependentes da dose no local da injeção, que resultaram em aumento dos níveis de creatina quinase e de aspartato aminotransferase. As reações no local da injeção tiveram tendência a ser dependentes da dose e ficaram completamente resolvidas no espaço de 2 semanas após a administração na perna e na garupa e no espaço de 4 dias após a administração no pescoço, mesmo para o dobro da concentração recomendada. Não foram detetadas outras anomalias clinicamente significativas.

O medicamento veterinário é bem tolerado para doses até 3 vezes a recomendada administrada até 6 dias em cães; contudo, para concentrações 3 vezes superiores à dose recomendada em cães, podem ocorrer reações no local da injeção que ficam resolvidas ao fim de 2 semanas.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 recolhas de leite).

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

**Grupo farmacoterapêutico:** Antimicrobiano

**Código ATCvet:** QJ01CR02

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

##### Modo de Ação

Amoxicilina é um antibiótico betalactâmico que na sua estrutura contém o anel betalactâmico e o anel de tiazolidina comuns a todas as penicilinas. A amoxicilina apresenta atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas suscetíveis.

Os antibióticos betalactâmicos impedem a formação da parede celular bacteriana interferindo com os estágios finais da síntese de peptidoglicanos. Eles inibem a atividade das enzimas transpeptidase, que catalizam a reticulação entre as unidades poliméricas de glicopéptidos que formam a parede celular. Eles exercem uma ação bactericida, mas provocam a lise apenas das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do estreptomicete *Streptomyces clavuligerus*. A sua estrutura é semelhante à do núcleo da penicilina, incluindo o facto de possuir um anel betalactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor das betalactamases, que inicialmente atua competitivamente mas que por fim atua irreversivelmente.

O ácido clavulânico penetra na parede da célula bacteriana ligando-se às betalactamases intra e extracelulares.

Amoxicilina é suscetível a decomposição por  $\beta$ -lactamases produzidas por algumas espécies de bactérias e, portanto, a combinação com um inibidor eficaz da  $\beta$ -lactamase (ácido clavulânico) aumenta o espectro de bactérias contra as quais é ativa, incluindo as espécies produtoras de  $\beta$ -lactamases.

A amoxicilina potenciada é ativa *in vitro* contra uma vasta gama de bactérias clinicamente importantes, incluindo:

**Bactérias Gram-positivas:**

Estafilococos (incluindo as estirpes produtoras de betalactamases)

Estreptococos

Corinebactérias

Clostrídios

**Bactérias Gram-negativas:**

*Escherichia coli*

*Campylobacter* spp

*Klebsiella* spp

*Proteus* spp

*Pasteurella* spp

Bacteroides (incluindo as estirpes produtoras de betalactamases)

*Haemophilus* spp.

Outro modo de resistência possível a antibióticos betalactâmicos pode estar associado a mutações cromossômicas em bactérias, que resultam em modificações das proteínas de ligação à penicilina (PBP), ou a modificação da permeabilidade celular a antibióticos  $\beta$ -lactâmicos; por natureza, estas mutações cromossômicas têm tendência a desenvolver-se lentamente, principalmente por transmissão vertical. Comunicou-se uma tendência na resistência de *E. coli*.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramuscular a bovinos e administração subcutânea a cães, a amoxicilina e o ácido clavulânico são bem absorvidos e distribuídos nos tecidos. A principal via de eliminação de amoxicilina e de ácido clavulânico é através da urina.

Após administração intramuscular da dose única diária recomendada do medicamento veterinário a bovinos durante cinco dias consecutivos, observaram-se os seguintes parâmetros:

C<sub>max</sub> 1,69  $\mu\text{g/ml}$ , T<sub>max</sub> 2,67 h, AUC 30,59  $\mu\text{g/ml.h}$  e t<sub>1/2</sub> 15,22 h para a amoxicilina e C<sub>max</sub> 0,94  $\mu\text{g/ml}$ , T<sub>max</sub> 1,3 h, AUC 3,123  $\mu\text{g/ml.h}$  e t<sub>1/2</sub> 1,71 h para o ácido clavulânico.

Após administração subcutânea da dose máxima recomendada para cães, observaram-se os seguintes parâmetros: C<sub>max</sub> 8,66  $\mu\text{g/ml}$ , T<sub>max</sub> 1,78 h e AUC 50,98  $\mu\text{g/ml.h}$  para a amoxicilina.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Dicaprilato/caprato de propilenoglicol  
Hidroxianisol butilado  
Hidroxitolueno butilado

### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 1 ano.  
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.  
Após a primeira perfuração do frasco, o seu conteúdo deve ser administrado no prazo de 28 dias.  
Eliminar o material que não for administrado.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

O medicamento veterinário é fornecido em frascos de vidro de tipo II incolores de 50 ml e 100 ml, com tampões de nitrilo e tampas de alumínio.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

## **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51531

## **9 DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

24 de junho de 2004/28 de abril de 2009.

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Outubro 2019.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

{ CARTONAGEM, frascos de 50 e 100 ml }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nisinject 175 mg suspensão injetável.

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Suspensão esbranquiçada contendo amoxicilina 140 mg/ml na forma de trihidrato de amoxicilina e ácido clavulânico 35 mg/ml na forma de clavulanato de potássio, numa base oleosa.  
Excipientes: hidroxianisol butilado 0,08 mg e hidroxitolueno butilado 0,08 mg.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50/100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e caninos (cães)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Consultar o folheto informativo antes de administrar.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular a bovinos e administração subcutânea a caninos.

A dose recomendada de 8,75 mg/kg de peso corporal [7 mg/kg de peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg de peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg de peso corporal) como dose única diária durante 3 a 5 dias.

Agitar bem antes de administrar. Usar uma agulha e seringa estéreis e completamente secas. Limpar o septo antes de retirar cada dose. A suspensão não é adequada para administração intravenosa ou intratecal.

O volume máximo administrado no local da injeção não deve exceder 10 ml.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Leia todas as outras advertências do folheto informativo.

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos. Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos. Não administrar a animais com disfunção renal grave, acompanhada de anúria ou oligúria.

A administração do medicamento veterinário pode, ocasionalmente, provocar dor durante a injeção e/ou reação tecidual local.

A administração do medicamento veterinário está contraindicada nos casos em que se conhece a ocorrência de resistência à combinação de penicilinas ou a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos. Após a administração do medicamento veterinário podem ocorrer, em casos raros, diarreia, vômitos e sudação.

### **ADVERTÊNCIAS PARA O UTILIZADOR**

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves. Deve ser tomado em conta o potencial para a ocorrência de reação cruzada alérgica com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicósidos.

Não manusear este medicamento veterinário se sabe que está sensibilizado, ou se o tiverem aconselhado a não trabalhar com estas preparações.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.

Não manipular este medicamento veterinário se tiver hipersensibilidade a este, ou se foi advertido para não trabalhar com estas preparações.

Manusear este produto com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se apresentar sintomas após a exposição, tal como erupção cutânea, deve consultar o médico e mostrar-lhe este aviso. Edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que exigem consulta médica urgente.

Lavar as mãos após a administração.

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.: dd/mm/aa

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Após a primeira perfuração do frasco, o seu conteúdo deve ser administrado no prazo de 28 dias.

Ocasionalmente, as penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações alérgicas graves. Leia as advertências para o utilizador indicadas na embalagem. Eliminar o medicamento veterinário que não for administrado.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 51531

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:  
VAL.:

**Informação adicional:** Consultar o Folheto Informativo.

**Distribuído por**  
Bayer Portugal SA  
Rua Quinta do Pinheiro, 5,  
2794-003 Carnaxide

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

{ ROTULAGEM, frascos de 50 e 100 ml }

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Nisinject 175 mg suspensão injetável

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS**

Este medicamento veterinário contém amoxicilina 140 mg/ml na forma de trihidrato de amoxicilina e ácido clavulânico 35 mg/ml na forma de clavulanato de potássio, numa base oleosa. Excipientes: hidroxianisol butilado 0,08 mg e hidroxitolueno butilado 0,08 mg.

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Suspensão injetável

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

50 ml/100 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e caninos (cães)

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Leia o folheto informativo antes de administrar.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular a bovinos e administração subcutânea a caninos (cães).

A dose recomendada de 8,75 mg/kg de peso corporal [7 mg/kg de peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg de peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg de peso corporal) como dose única diária durante 3 a 5 dias.

Agitar bem antes de administrar. Usar uma agulha e seringa estéreis e completamente secas. Limpar o septo antes de retirar cada dose. O volume máximo administrado no local da injeção não deve exceder 10 ml.

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos.

Não administrar a animais com disfunção renal grave, acompanhada de anúria ou oligúria.

**Advertências para o utilizador**

Ocasionalmente, as penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações alérgicas graves. Ler as advertências para o utilizador no folheto informativo, assim como todas as outras advertências.

Deve ser tomado em conta o potencial para a ocorrência de reação cruzada alérgica com outras penicilinas.

As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicósidos.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.: dd/mm/aa

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Agitar bem antes de administrar.

Após a primeira perfuração do frasco, o seu conteúdo deve ser administrado no prazo de 28 dias.

Eliminar o material que não for administrado.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso****USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

**MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

**16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM nº 51531

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote:

VAL.:

**Distribuído por:**

Bayer Portugal SA

Rua Quinta do Pinheiro, 5,

2794-003 Carnaxide

Depois de perfurado, administrar antes de: \_\_\_\_\_

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down, BT35 6JP  
Irlanda do Norte

Representante do titular

Bayer Portugal SA  
Rua Quinta do Pinheiro, 5,  
2794-003 Carnaxide

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Nisinject 175 mg suspensão injetável

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

O medicamento veterinário é uma suspensão esbranquiçada contendo amoxicilina 140 mg/ml na forma de trihidrato de amoxicilina e ácido clavulânico 35 mg/ml na forma de clavulanato de potássio, numa base oleosa.

Excipientes: hidroxianisol butilado 0,08 mg e hidroxitolueno butilado 0,08 mg.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Em bovinos:

Mastite, infeções respiratórias e dos tecidos moles (p. ex.: inflamação do umbigo/articulações, abscessos, etc.).

Em caninos:

Infeções das vias respiratórias, das vias urinárias, infeções cutâneas e dos tecidos moles (p. ex.: abscessos, piodermite, saculite anal e gengivite).

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

Não administrar a coelhos, porquinhos-da-índia, hamsters ou gerbilos. Não administrar a animais com disfunção renal grave, acompanhada de anúria ou oligúria.

A administração do medicamento veterinário está contraindicada nos casos em que se

conhece a ocorrência de resistência à associação de penicilinas ou de outras substâncias do grupo dos betalactâmicos.

## 6. REAÇÕES ADVERSAS

Após a administração do medicamento veterinário podem ocorrer, em casos raros, diarreia, vômitos e sudação. Com estes agentes podem ocorrer reações de hipersensibilidade não relacionadas com a dose.

Ocasionalmente, podem ocorrer reações alérgicas (p. ex.: reações cutâneas, anafilaxia).

Após a administração podem ocorrer reações tecidulares locais no local da injeção. Estas reações são geralmente edemas e/ou endurecimento ligeiro a moderado, que podem persistir até 2 semanas após administração da dose recomendada nos músculos da perna ou da garupa e até 4 dias após a administração da dose recomendada nos músculos do pescoço. Ocasionalmente a injeção pode causar dor.

Caso observe efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o seu médico veterinário.

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e caninos (cães).

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O medicamento veterinário está indicado para administração intramuscular a bovinos e administração subcutânea a caninos.

A dose recomendada de 8,75 mg/kg de peso corporal [7 mg/kg de peso corporal de amoxicilina e 1,75 mg/kg de peso corporal de ácido clavulânico] (1 ml por 20 kg de peso corporal) como dose única diária durante 3 a 5 dias.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Agitar bem antes de administrar. Usar uma agulha e seringa estéreis e completamente secas. Limpar o septo antes de retirar cada dose. A suspensão não é adequada para administração intravenosa ou intratecal.

Em bovinos, o volume máximo administrado no local da injeção não deve exceder 10 ml.

Em bovinos, o medicamento veterinário é bem tolerado até 2 vezes a dose recomendada, administrada até um máximo de 5 dias.

Estudos realizados em bovinos aos quais foi administrada a dose recomendada duas vezes esta dose, apresentaram lesões musculares temporárias e dependentes da dose no local da injeção, que resultaram em aumento dos níveis de creatina quinase e de aspartato aminotransferase. As reações no local da injeção tiveram tendência a ser dependentes da dose e ficaram completamente resolvidas no espaço de 2 semanas após a administração na perna e na garupa e no espaço de 4 dias após a administração no pescoço, mesmo para o dobro da concentração recomendada. Não foram detetadas outras anomalias clinicamente significativas.

O medicamento veterinário é bem tolerado em doses até 3 vezes a dose recomendada administrada até 6 dias em cães; contudo, para concentrações 3 vezes superiores à dose recomendada em cães, podem ocorrer reações no local da injeção que ficam resolvidas ao fim de 2 semanas.

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 42 dias.

Leite: 60 horas (5 ordenhas).

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Após a primeira perfuração do frasco, o seu conteúdo deve ser administrado no prazo de 28 dias. Eliminar o material que não for administrado.

Quando se perfura (abre) o recipiente pela primeira vez, deve-se calcular a data em que o medicamento veterinário que restar no recipiente deve ser eliminado.

Na embalagem fornece-se informação sobre o prazo de validade do medicamento veterinário em utilização. Esta data de eliminação do medicamento veterinário deve ser escrita no espaço do rótulo destinado a esse efeito.

O ácido clavulânico é sensível à humidade. Portanto, é muito importante utilizar uma seringa completamente seca quando extrair a suspensão injetável, para evitar contaminar com gotas de água o conteúdo restante do frasco.

A contaminação forma gotas distintas de descoloração castanha, escuras, correspondentes às gotículas de água introduzidas. O material assim afetado não deve ser administrado, porque a sua potência pode ter sido significativamente reduzida.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais para utilização em animais

Este medicamento veterinário não contém um conservante antimicrobiano.

Caso ocorra uma reação alérgica, o tratamento deve ser suspenso. A administração inapropriada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina/ácido clavulânico e a outras substâncias do grupo dos betalactâmicos. Em animais com insuficiência hepática e renal deve-se fazer uma avaliação cuidadosa do esquema posológico. A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em conta as políticas antimicrobianas oficiais e locais. Para tratamento de primeira linha, nos casos em que os testes de sensibilidade sugerirem que esta abordagem é eficaz, deve ser adotada uma terapêutica antibacteriana de espectro estreito.

Estudos realizados em animais de laboratório não mostraram nenhuma evidência de efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em fêmeas de bovinos e caninos gestantes ou lactantes. Administrar apenas de acordo com a avaliação de risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

### Advertências para o utilizador

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser ocasionalmente graves.

Não manusear este medicamento veterinário se sabe que está sensibilizado, ou se o tiverem

aconselhado a não trabalhar com estas preparações. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de forma a evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas. Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água. Se apresentar sintomas após a exposição, tal como erupção cutânea, deve consultar o médico e mostrar-lhe este aviso. Edema do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves que exigem consulta médica urgente. Lavar as mãos após a administração.

### 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro 2019.

### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

#### Apresentações

Frasco para injetáveis multidose de 50 ml / 100 ml.

### INFORMAÇÃO ADICIONAL

O medicamento veterinário é ativo *in vitro* contra uma vasta gama de bactérias clinicamente importantes, incluindo:

Bactérias Gram-positivas: Estafilococos (incluindo estirpes produtoras de betalactamases), Estreptococos, Corinebactérias, Clostrídios.

Bactérias Gram-negativas: *Escherichia coli*, *Campylobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Proteus* spp, *Pasteurella* spp, *Bacteroides* spp (incluindo as estirpes produtoras de betalactamases) e *Haemophilus* spp.

O medicamento veterinário é eficaz contra as bactérias causadoras de uma vasta gama de doenças.

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico que na sua estrutura contém o anel betalactâmico e o anel de tiazolidina comuns a todas as penicilinas. A amoxicilina apresenta atividade contra bactérias Gram-positivas e Gram-negativas suscetíveis.

Os antibióticos betalactâmicos impedem a formação da parede celular bacteriana interferindo com os estágios finais da síntese de peptidoglicanos. Eles inibem a atividade das enzimas transpeptidase, que catalizam a reticulação entre as unidades poliméricas de glicopéptidos que formam a parede celular. Eles exercem uma ação bactericida, mas provocam a lise apenas das células em crescimento.

O ácido clavulânico é um dos metabolitos naturais do estreptomicete *Streptomyces clavuligerus*. A sua estrutura é semelhante à do núcleo da penicilina, incluindo o facto de possuir um anel betalactâmico. O ácido clavulânico é um inibidor das betalactamases, que inicialmente atua competitivamente mas que por fim atua irreversivelmente.

O ácido clavulânico penetra na parede da célula bacteriana ligando-se às betalactamases intra e extracelulares.

A amoxicilina é suscetível a decomposição por  $\beta$ -lactamases produzidas por algumas espécies de bactérias e, portanto, a combinação com um inibidor eficaz da  $\beta$ -lactamase (ácido clavulânico) aumenta o espectro de bactérias contra as quais é ativa, incluindo as espécies produtoras de  $\beta$ -lactamases.

Outro modo de resistência possível a antibióticos betalactâmicos pode estar associado a mutações cromossômicas em bactérias, que resultam em modificações das proteínas de ligação à penicilina (PBP), ou a modificação da permeabilidade celular a antibióticos betalactâmicos; por natureza, estas mutações cromossômicas têm tendência a desenvolver-se lentamente, principalmente por transmissão vertical. Comunicou-se uma tendência na resistência de *E. coli*.

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos de ação bacteriostática (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclina). Deve ser levada em consideração a potencial reação cruzada alérgica com outras penicilinas. As penicilinas podem aumentar os efeitos dos aminoglicósidos.

AIM nº 51531

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.